

**VERORDENING (EG) Nr. 164/2008 VAN DE COMMISSIE**  
**van 22 februari 2008**  
**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1444/2006 wat betreft het minimumgehalte van het**  
**toevoegingsmiddel voor diervoeding *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)**  
**(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor het toevoegingsmiddel *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) is onder bepaalde voorwaarden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 een vergunning verleend. Bij Verordening (EG) nr. 1444/2006 van de Commissie<sup>(2)</sup> is voor het gebruik van dat toevoegingsmiddel voor mestkippen een vergunning voor tien jaar verleend die is gebonden aan de persoon die houder is van de vergunning voor het in de handel brengen van dat toevoegingsmiddel.
- (2) Verordening (EG) nr. 1831/2003 biedt de mogelijkheid om de vergunning voor een toevoegingsmiddel te wijzigen ingevolge een verzoek van de vergunninghouder en een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (3) De houder van de vergunning voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)

heeft een aanvraag ingediend waarin wordt voorgesteld om de voorwaarden van de vergunning te wijzigen door het verlagen van het minimumgehalte van dat toevoegingsmiddel.

- (4) In haar op 18 september 2007 goedgekeurde advies heeft de EFSA voorgesteld om het minimumgehalte van de werkzame stof te verlagen van  $1 \times 10^9$  CFU tot  $5 \times 10^8$  CFU, omdat er bewijs bestaat van de werkzaamheid van de stof in de laagste voorgestelde dosis<sup>(3)</sup>.
- (5) Verordening (EG) nr. 1444/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1444/2006 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 februari 2008.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

<sup>(2)</sup> PB L 271 van 30.9.2006, blz. 19.

<sup>(3)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on Safety and efficacy of Calsporin, a preparation of *Bacillus subtilis*, as a feed additive for chickens for fattening in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. *The EFSA Journal* (2007) 543, 1-8.

## BIJLAGE

## „BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximiumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte	CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		
<b>Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd, in de Gemeenschap vertegenwoordigd door Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) met ten minste <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Analysemethode (1) Telling met spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar met voorverhittingsbehandeling van voedermonsters</p>	Mestkippen	—	$5 \times 10^8$	$1 \times 10^9$	<p>1. Voor de veiligheid van de gebruiker: ademhalingsbescherming tijdens hantering en veiligheidsbril.</p> <p>2. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>3. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: monensiumnatrium, salinomycinenatrium, semduramicin-natrium, lasalocidenatrium, maduramicin-ammonium, narsin-nicarbazine, diclazuril</p>	20 oktober 2016

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)